

Requested Patent: EP0446463A1

Title: HOLLOW MANDREL IN PLASTIC MATERIAL. ;

Abstracted Patent: EP0446463 ;

Publication Date: 1991-09-18 ;

Inventor(s):

LIETZ HANS (DE); BUCHMUELLER WILHELM (DE); BECKER BERND DIPL-ING
(BE) ;

Applicant(s): BAYER AG (DE) ;

Application Number: EP19900124505 19901218 ;

Priority Number(s): DE19900002924U 19900315 ;

IPC Classification: A61J1/00; B65D81/32; B67B7/00 ;

Equivalents: DE9002924U, JP4221568 ;

ABSTRACT:

The hollow mandrel has axially parallel channels (5, 6) for transferring the contents of a first bottle into a second bottle and is normally pierced through an elastomeric seal (2) arranged on the bottle. On its circumference the hollow mandrel is equipped with locking elements (7) which, during the piercing of the hollow mandrel through the elastomeric seal (2), permit only a defined depth of penetration of the mandrel (1) in the direction of piercing and form with the seal (2) a frictional connection.

BEST AVAILABLE COPY



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer: **0 446 463 A1**

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: 90124505.0

51 Int. Cl.⁵: **A61J 1/00**, **B65D 81/32**,
B67B 7/00

22 Anmeldetag: 18.12.90

30 Priorität: 15.03.90 DE 9002924 U

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
18.09.91 Patentblatt 91/38

64 Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE

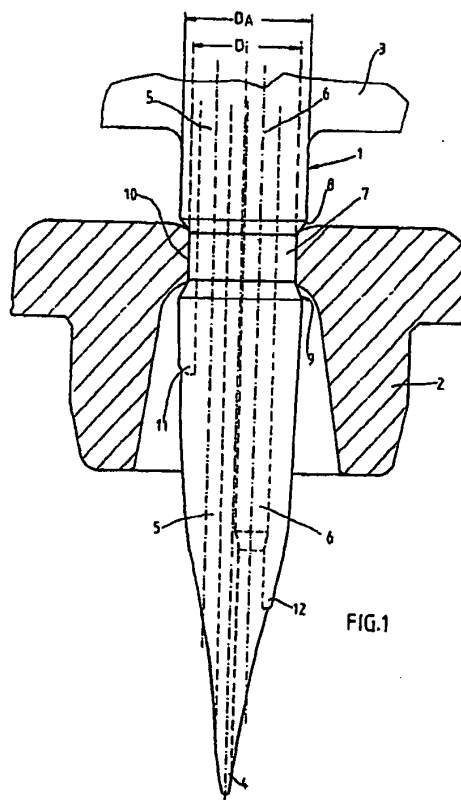
71 Anmelder: **BAYER AG**

W-5090 Leverkusen 1 Bayerwerk(DE)

72 Erfinder: **Lietz, Hans**
Bülsberger Höhe 2
W-5068 Odenthal(DE)
Erfinder: **Buchmüller, Wilhelm**
Ropenstall 58
W-5090 Leverkusen 3(DE)
Erfinder: **Becker, Bernd, Dipl.-Ing.**
Mühlenteichweg 13
B-4721 Kelmis(BE)

54 **Hohldorn aus Kunststoff.**

57 Der Hohldorn weist achsenparallele Kanäle (5, 6) zur Überführung des Inhaltes einer ersten Flasche in eine zweite Flasche auf und wird üblicherweise durch einen an der Flasche angeordneten, elastomeren Verschuß (2) hindurchgestochen. An seiner Peripherie ist der Hohldorn mit Verriegelungselementen (7) ausgestattet, die während des Durchstechens des Hohldorns durch den elastomeren Verschuß (2) nur eine in der Durchstichrichtung definierte Eindringtiefe des Domes (1) erlauben und mit dem Verschuß (2) eine kraftschlüssige Verbindung eingehen.



EP 0 446 463 A1

Zur Übertragung eines Lösemittels aus einem Behältnis aus Glas oder Kunststoff bzw. auch aus einem Kunststoffbeutel in ein zweites Behältnis, in dem sich ein pharmazeutisches Präparat in trockener Form befindet, zur Herstellung einer pharmazeutischen Lösung sowie zur Entnahme dieser oder einer anderen Lösung zur Infusion werden Hohldorne benutzt, die in der Praxis auch als Überleitungskanülen oder Infusionsdorne bekannt sind. Zur Ausübung der beschriebenen Tätigkeiten werden die Dorne durch die die Behältnisse verschließenden elastomeren Dichtelemente hindurchgestochen.

Diese Dichtelemente, meist Stopfen oder Scheiben aus elastomeren Materialien, schmiegen sich fest an den Dorn an und sorgen so dafür, daß keine Flüssigkeit am Dorn entlang nach der Infusion ins Innere des Behältnisses gelangen können. Das Dichtelement dient ferner dazu, den Dorn für die Dauer der Infusion festzuhalten und gegen unbeabsichtigtes Herausziehen zu sichern. Solche Infusionsdorne gibt es in unterschiedlichen Ausführungen mit runden oder abgeflachten Spitzen, Spitzen mit Metalleinsätzen oder anderes. Das Material, aus dem solche Dorne hergestellt werden, kann Kunststoff oder Metall sein. Solche Dorne werden auch benutzt, um Flüssigkeiten in eine Flasche zu bringen, um den pulverförmigen oder gefriergetrockneten Inhalt zu lösen, um ihn anschließend infundieren zu können.

Beim Durchstechen der Dichtelemente erzeugen die bekannten Dorne Fragmente durch Abrieb, die in die Lösung gelangen und mit der Lösung als unerwünschte Verunreinigung in den Körper infundiert werden. Die Fragmentationsrate wird dabei deutlich beeinflusst von der Ausführung der Spitze des Dorns und von seiner Oberflächenbeschaffenheit. Die Spitzenausführung sowie die Oberflächenbeschaffenheit wirken sich auch auf die Kraft aus, die benötigt wird, um das Dichtelement zu durchstoßen. Die Oberfläche wirkt sich naturgemäß auch auf die Kraft aus, die benötigt wird, um den Dorn aus dem Dichtelement zu ziehen. Je glatter sie ist, desto leichter läßt sich der Dorn aus der Flasche ziehen, was für den Patienten naturgemäß eine große Gefahr bedeutet. Erschwerend in der Praxis kommt dazu, daß die Dorne oberflächlich mit einer leichten Schicht aus Silikonöl belegt sind, um sie leicht und möglichst ohne Reibung durch das Dichtelement stoßen zu können und damit die Fragmentationsrate klein zu halten. Durch diese Silikonölbelegung wird allerdings auch die Gefahr des unbeabsichtigten Herausziehens des Dornes deutlich größer.

Ein weiterer Nachteil der bekannten Hohldorne liegt darin, daß beim Durchdrücken des Dornes durch das elastische Dichtelement eine der Durchdrückrichtung entgegengesetzte Kraft auftritt, die

den Dorn nach dem Nachlassen der Durchdringungskraft teilweise zurückdrückt, wodurch Kanäle, deren Öffnungen von der Spitze weiter entfernt sind, durch das Zurückgleiten des Dornes in das Dichtelement ganz oder teilweise verschlossen werden können.

Ziel der vorliegenden Erfindung war es also, einen Infusionsdorn zu entwickeln, der die aufgezählten Nachteile nicht aufweist.

Dieses Ziel wird erfindungsgemäß dadurch erreicht, daß der Hohldorn an seinem äußeren Durchmesser ein oder mehrere Verriegelungselemente trägt, die während des Durchstechens des Hohldornes durch den elastomeren Verschuß nur eine in der Durchstechrichtung definierte Eindringtiefe des Dornes erlauben und mit dem Verschuß eine kraftschlüssige Verbindung eingehen.

Durch diese Maßnahme wird sowohl das durch das elastische Verhalten des Verschlusses bewirkte, teilweise Zurückgleiten des Dornes gegen die Einstichrichtung als auch ein unbeabsichtigtes Herausreißen des Dornes aus dem Dichtelement zuverlässig vermieden.

Vorteilhaft besteht das Verriegelungselement aus einer radialen Einschnürung am Hohldorn, in die der der Durchstichstelle benachbarte Bereich des elastomeren Verschlusses aufgrund seiner elastischen Eigenschaften einschnappt. Die Anbringung einer peripheren, radialen Einschnürung am Dorn führt dazu, daß der Dorn nur zu einem bestimmten, genau definierten Teil seiner Länge durch das Dichtelement gleiten kann, bis das Dichtelement bzw. der elastomere Verschuß in die Einschnürung einschnappt. Dieses Einschnappen bewirkt auch, daß der Dorn nicht mehr gegen die Einstichrichtung zurückgedrückt wird. Die Austrittsöffnungen der internen Kanäle sind in dieser Position frei und offen zugänglich für einen optimalen Durchfluß.

Wie schon beschrieben, resultiert aus dem Einschnappen des Dichtelementes in die Einschnürung des Dornes eine kraftschlüssige Verbindung zwischen diesen beiden Elementen, so daß der Dorn gegen ein unbeabsichtigtes Herausziehen, z.B. durch den Patienten während einer Infusion, gesichert ist.

Ferner ist es günstig, wenn die radiale, zylindrische Einschnürung an ihren beiden Enden, d.h. an den Übergangsstellen zur Mantelfläche des Dornes, kegelstumpfförmig abgeschrägt ist, wobei das Verhältnis vom Dornaußendurchmesser zum Durchmesser der Einschnürung vorteilhaft etwa 1,2 zu 1 bis 1,3 zu 1 beträgt.

Es hat sich herausgestellt, daß durch diese spezielle Formgebung der Einschnürung die Abdichtung zwischen dem Dorn und dem Inhalt der Flasche verbessert wird, da der elastomere Verschuß (Gummistopfen) im Bereich der Einschnü-

rung leicht komprimiert wird, wodurch der Anpreßdruck auf den Dorn - und damit die Dichtwirkung - erhöht wird.

Ein weiterer Vorteil dieser Formgebung besteht darin, daß aufgrund des verringerten Innendurchmessers im Bereich der Einschnürung, verglichen mit herkömmlichen Hohlkornen, nicht mehr soviel Gummi verdrängt wird, so daß sich die Öffnung im Gummistopfen wieder weitgehend von selbst schließt, wenn der Dorn nach einer Infusionsbehandlung herausgezogen wird. Dies wirkt dem Ausfließen von Infusionslösung in Fällen unsachgemäßer Handhabung entgegen und trägt somit dazu bei, das Kontaminationsrisiko von Operationsräumen oder Krankenzimmern zu vermindern.

Eine alternative Ausführungsform ist dadurch gekennzeichnet, daß die Verriegelungselemente aus zwei oder mehreren am äußeren Durchmesser des Dornes radial angebrachten Nocken bestehen, die in korrespondierende, entgegengesetzte Vertiefungen an einer den Verschluß festhaltenden Überkappe einrasten und mit denen sie durch eine Drehung kraftschlüssig, sicher und fest verbunden werden. Auf diese Weise kann der Hohlkorn bajonettartig mit der Kappe verbunden werden, so daß - ähnlich wie bei der zuvor beschriebenen Lösung - ein unbeabsichtigtes Herausziehen des Dornes mit hoher Sicherheit verhindert wird. In analoger Weise wird verhindert, daß der Dorn zurückwandert. Allerdings kann nicht, wie bei der zuerst beschriebenen Alternative, die Abdichtung verbessert und die Wiederabdichtung nach dem Herausziehen des Dornes beschleunigt werden.

Wie zuvor beschrieben, entstehen beim Durchstechen eines Dornes durch das Dichtelement Dichtungsmaterialfragmente durch "Ausstanzen", "Abhobeln" oder Reibung. Es liegt auf der Hand, daß die Fragmentationshäufigkeit umso stärker ist, je dicker die Durchstichstelle des Dichtelementes ist. Andererseits benötigt man bei einem einfachen zylindrischen Dorn eine gewisse Durchstichdicke, um eine Mindesthaltekraft des Dornes im Dichtelement zu erreichen.

Im Zuge der Erfindung kann durch die Fixierung des Dorns aufgrund der Verriegelung im Dichtelement bzw. in der das Dichtelement haltenden Überkappe die Stärke bzw. Dicke des Dichtelementes erheblich reduziert und damit auch die Fragmentationsrate herabgesetzt werden.

Das Fragmentationsrisiko kann weiterhin vermindert werden, wenn dafür Sorge getragen wird, daß die im wesentlichen kegelförmige Durchstichfläche des Hohlkorns an den Einmündungen der Hohlkanäle verrundet ist.

Überraschend wurde gefunden, daß das Eindringen des Dorns in das Dichtelement durch Aufrauung der Oberfläche erleichtert wird. Diese Maßnahme trägt also ebenfalls dazu bei, die zum

Durchstechen des Gummistopfens benötigte Kraft zu verringern und im Zuge einer verminderten Frikation die Fragmentierung durch Gummiabrieb zu reduzieren. Damit wird die früher vorgenommene Oberflächenkontamination des Dornes entbehrlich.

Die erfindungsgemäßen Hohlkornen werden zweckmäßig aus Kunststoffen durch Spritzgießen hergestellt. Zu diesem Zweck können vorteilhaft folgende Materialien verwendet werden: Polystyrol und Copolymere, Polycarbonat, Polymethylmethacrylat, Polyester, Polyamid und Polyolefine.

Im folgenden werden Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand von Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Hohlkorn, bei dem die Verriegelung mittels einer Einschnürung erfolgt, und

Fig. 2 einen Hohlkorn, bei dem die Verriegelungselemente aus Nocken bestehen.

Gemäß Fig. 1 ist der Hohlkorn 1 durch ein elastomeres Dichtelement 2 hindurchgestochen. Der Hohlkorn 1 weist an seinem oberen Ende einen Griff 3 und an seinem unteren Ende eine im wesentlichen kegelförmige Spitze 4 auf. Der Kegelmittelwinkel beträgt dabei ca. 24°. Zur Entnahme des Inhalts einer Infusionsflasche sowie zur Belüftung sind im Hohlkorn 1 achsenparallele Kanäle 5 und 6 vorgesehen, die in die Mantelfläche der kegelförmigen Spitze 4 einmünden.

Der Hohlkorn 1 weist ferner eine radiale Einschnürung 7 auf. Dabei wird eine Dimensionierung von D_A durch D_I von 1,2 zu 1 bis 1,3 zu 1 zugrundegelegt, wobei D_A der Durchmesser des Hohlkorns und D_I der Durchmesser der Einschnürung 7 ist. Im Übergangsbereich zwischen dem reduzierten Durchmesser und dem vollen Außendurchmesser D_A ist der Hohlkorn 1 kegelförmig angeschragt (Kegelförmigkeit 8 und 9). Die Flankensteigung der oberen Kegelförmigkeit 8 beträgt 40 bis 50° und die der unteren Kegelförmigkeit 9 50 bis 60°. Beim Durchschieben des Hohlkorns 1 durch die zentrale Öffnung im elastomeren Dichtelement bzw. Gummistopfen 2 schnappt der Gummistopfen 2 mit seiner peripheren Dichtungslippe 10 in die radiale Aussparung 7 am Hohlkorn ein und wird dadurch fixiert. Aufgrund der speziellen Formgebung (abgeschrägte Flanken 8, 9 sowie Durchmesser Verhältnis D_A/D_I) wird eine besonders gute Dichtwirkung erzielt.

Im Hinblick auf eine Minimierung des Fragmentationsrisikos beim Durchstechen des Hohlkorns durch den Gummistopfen 2 sind die Übergänge 11, 12 von der Dornaußenwand auf die Hohlkanäle 5 und 6 verrundet.

Die Fig. 2 zeigt die alternative Ausführung der Verriegelung des Hohlkorns vor dem Durchstechen des Dichtelementes. In der Abbildung ist hier nur die Außenseite der als Dichtelement verwendeten

Durchstechmembran zu erkennen. Der Dorn 1 ist hier mit radialen Nocken 13a, 13b versehen. Die Durchstechmembran 14 wird mit einer Überkappe 15 auf der Infusionsflasche 16 festgehalten. Die Überkappe weist eine zentrale Öffnung 17 auf, an deren Umfang Vorsprünge 18 angeordnet sind, die mit den Nocken 13a, 13b am Dorn 1 korrespondieren. Beim Durchstechen des Hohlorns 1 durch die Dichtungsmembran 14 rasten die Nocken 13 des Dorns in die Vorsprünge 18 ein, wenn der Dorn 1 gleichzeitig um seine Längsachse gedreht wird.

Auf diese Weise wird der Dorn 1 verriegelt und - analog zu der Ausführung nach Fig. 1 - am Flascheneintritt mechanisch fixiert.

In beiden Fällen ist die Oberfläche des Hohlorns 1 aufgeraut, da überraschenderweise nachgewiesen wurde, daß das Eindringen des Dorns in das Dichtelement 2 bzw. 14 durch die definierte Oberflächenrauigkeit erleichtert wird. Die Hohlörner werden zweckmäßig aus Kunststoffen durch Spritzgießen hergestellt. Die Oberflächenrauigkeit wird dabei durch eine negative Rauigkeit der Formnester erzeugt, wobei die gewünschte Rauigkeit mit einer Rauhtiefe von 4,5 µm gemäß VDI 3400/30 der Formnester durch funkenerosive Bearbeitung oder Strahlen mit Sand, Glasperlen oder dergleichen erreicht wird.

Anstelle zweier Kanäle 5, 6 kann der Hohlorn 1 auch mehrere, voneinander unabhängige, innere Kanäle aufweisen. Der Dorn 1 kann auch an seiner der Spitze 4 abgewandten Seite mit einem weiteren gleichachsigen Dorn fest verbunden sein, wobei beide Dorne entsprechend einer zur Mittelachse senkrecht stehenden Ebene symmetrisch angeordnet sind. Die beiden Dorne sind dabei gegenüber der senkrecht zur Mittelachse stehenden Ebene asymmetrisch angeordnet. Ferner kann der Hohlorn 1 anstelle eines kreisrunden einen ovalen bzw. elliptischen Querschnitt haben.

Beim Einsatz des erfindungsgemäßen Hohlorns wird dieser an seiner der Spitze 4 abgewandten Seite fest mit einer Tropfkammer verbunden, an der ein Infusionsbesteck angebracht ist.

Patentansprüche

1. Hohlorn aus Kunststoff, der zur Entnahme des Inhalts einer Medikamentenflasche (16) bzw. zur Überführung des Inhalts einer ersten Flasche in eine zweite Flasche achsenparallele Kanäle (5, 6) aufweist und durch einen an der Flaschenöffnung (17) angeordneten und die Flasche (16) dicht verschließenden, elastomeren Verschuß (2, 14) hindurchgestochen wird, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlorn (1) an seiner Peripherie ein oder mehrere Verriegelungselemente (7, 13a, 13b) trägt, die während des Durchstechens des Hohlorns durch

den elastomeren Verschuß (2 bzw. 14) nur eine in der Durchstichrichtung definierte Eindringtiefe des Dorns (1) erlauben und mit dem Verschuß (2, 14) eine kraftschlüssige Verbindung eingehen.

2. Hohlorn nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Verriegelungselement aus einer radialen Einschnürung (7) am Hohlorn (1) besteht, in die der der Durchstichstelle benachbarte Bereich (10) des elastomeren Verschlusses (2) aufgrund seiner elastischen Eigenschaften einschnappt.

3. Hohlorn nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die radiale, zylindrische Einschnürung (7) an ihren beiden Enden kegelförmig abgeschrägt (8, 9) ist.

4. Hohlorn nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Verhältnis von Dornaußendurchmesser D_A zum Durchmesser D_i der Einschnürung (7) 1,2 zu 1 bis 1,3 zu 1 beträgt.

5. Hohlorn nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verriegelungselemente aus zwei oder mehreren am äußeren Durchmesser des Dorns (1) radial angebrachten Nocken (13a, 13b) bestehen, die in korrespondierende, entgegengesetzte Vertiefungen 18 an einer den Verschuß (14) festhaltenden Überkappe (15) einrasten und mit denen sie durch eine Drehung kraftschlüssig fest verbunden werden.

6. Hohlorn nach den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die im wesentlichen kegelförmige Durchstichfläche des Hohlorns (1) an den Einmündungen (11, 12) der Hohlkanäle (5, 6) verrundet ist.

7. Hohlorn nach den Ansprüchen 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Hohlornoberfläche aufgeraut ist.

8. Hohlorn nach den Ansprüchen 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Material des Hohlorns aus Polystyrol bzw. Copolymeren von Polystyrol oder Polycarbonat, Polymethylmethacrylat, Polyester, Polyamid oder Polyolefinen besteht.

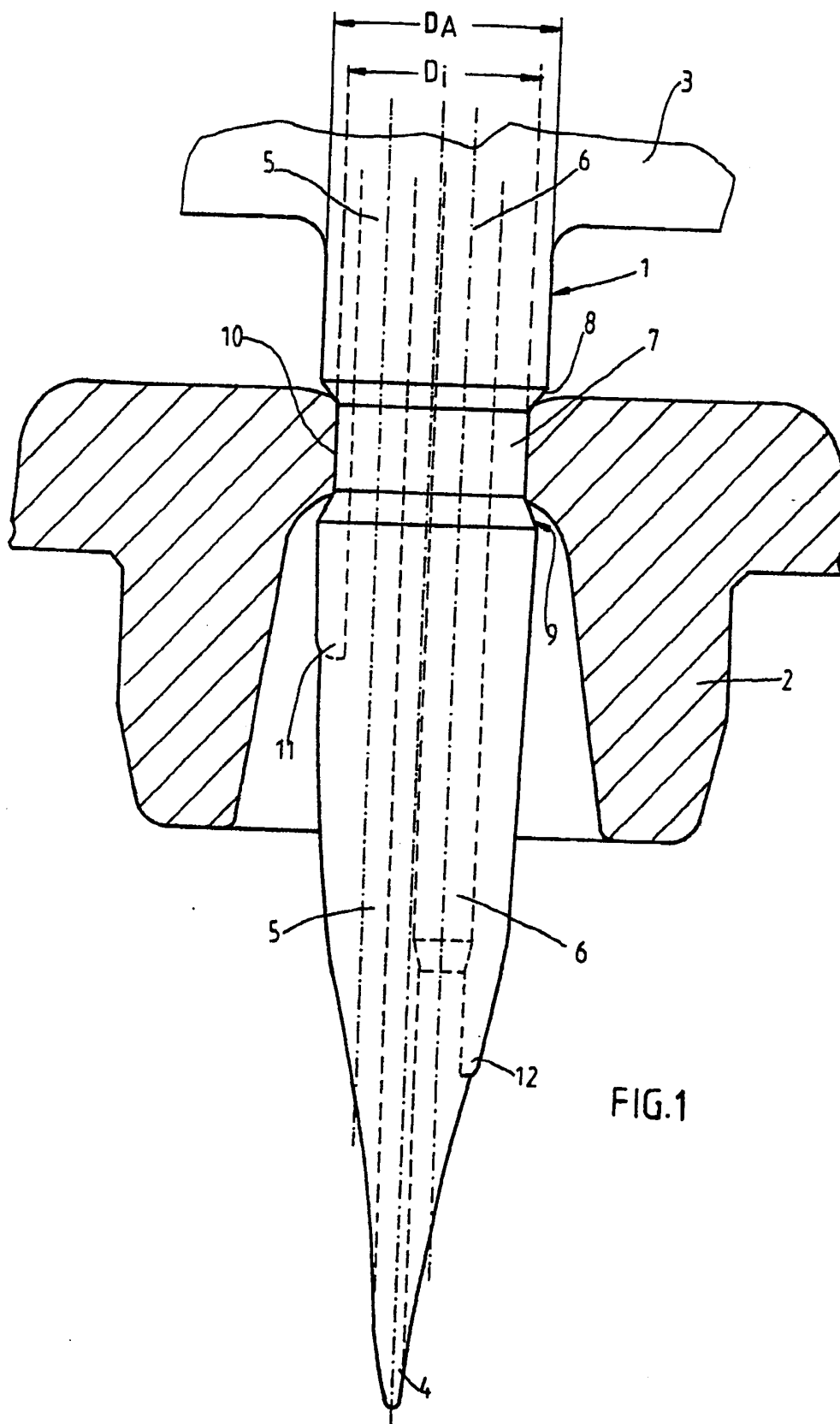
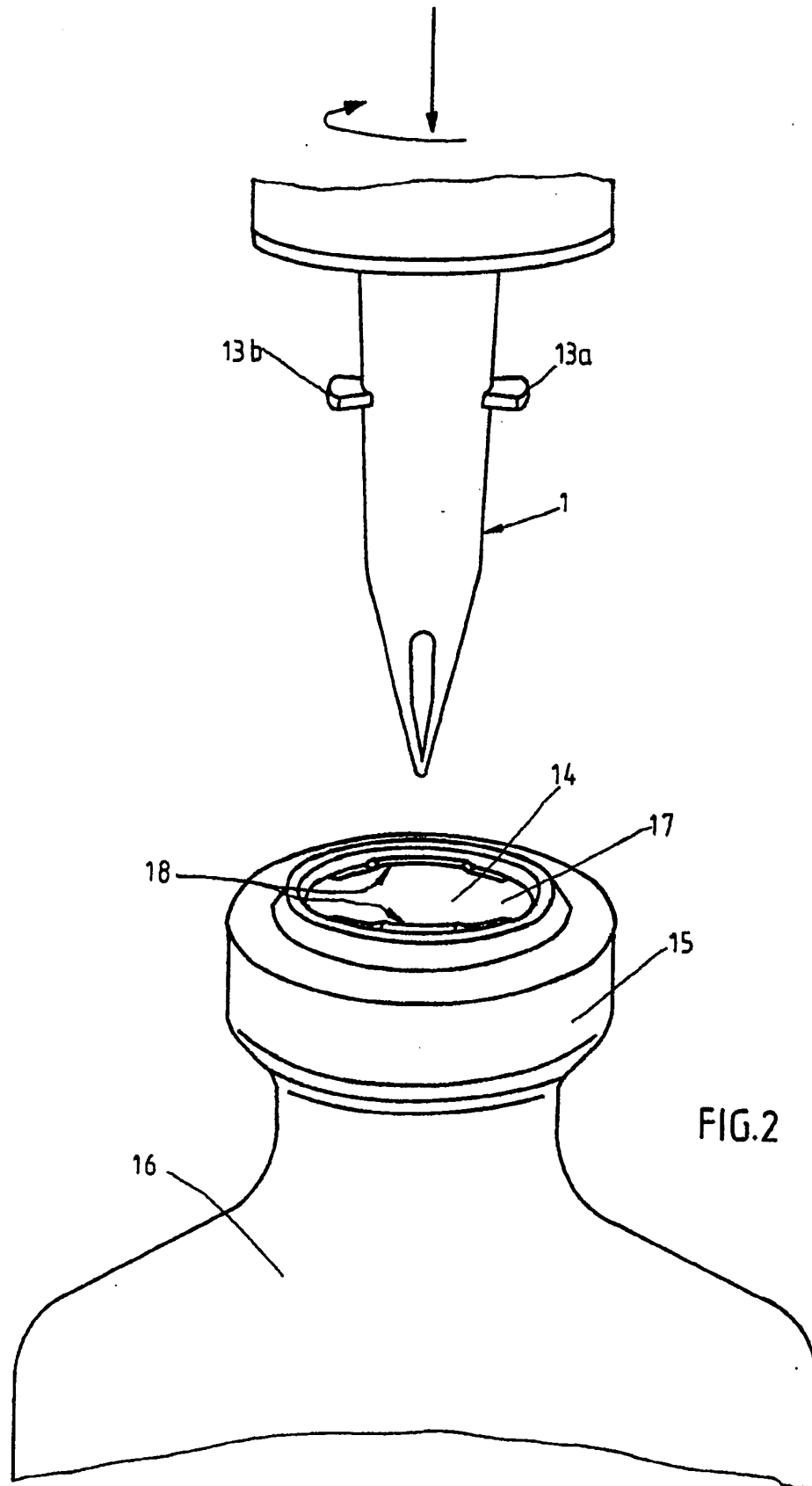


FIG.1





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 90 12 4505

| EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE | | | |
|--|--|--|--|
| Kategorie | Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile | Betrifft Anspruch | KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. CL5) |
| X | DE-U-8 913 766 (FRESENIUS) * Seite 2, Zeile 14 - Seite 2, Zeile 23; Seite 3, Zeile 1 - Seite 3, Zeile 29; Seite 4, Zeile 1 - Seite 4, Zeile 6; Seite 6, Zeile 1 - Seite 6, Zeile 10; Seite 7, Zeile 19 - Seite 7, Zeile 30; Abbildungen 2,4 * | 1-3,7 | A 61 J 1/00 B 65 D 81/32 B 67 B 7/00 |
| X | EP-A-0 021 405 (INTERMEDICAT) * Seite 1, Zeile 31 - Seite 2, Zeile 15; Abbildungen 1-5 * | 1,7,8 | |
| X | LU-A- 42 216 (HEDWIN CORP.) * Seite 9, Zeile 1 - Seite 9, Zeile 21; Abbildungen 1-3,7,9,12 * | 1,5 | |
| X | FR-A-2 300 578 (ILLINOIS TOOLWORKS) * Seite 7, Zeile 30 - Seite 9, Zeile 9; Abbildungen 6-8 * | 1 | |
| X | US-A-3 852 385 (HUGGINS) * Spalte 5, Zeile 1 - Spalte 5, Zeile 5; Abbildung 2 * | 1 | RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. CL5) |
| A | US-A-4 296 786 (THE WEST COMP.) * Zusammenfassung; Abbildung 5 * | 1 | A 61 J B 65 D B 67 B A 61 M |
| Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt | | | |
| Recherchenort DEN HAAG | | Abschlußdatum der Recherche 16-05-1991 | Prüfer BAERT F.G. |
| KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE | | | |
| X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur | | T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument | |

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.